

ООО «Биолабмикс»
630090, Россия,
Новосибирская обл.,
г. Новосибирск,
ул. Инженерная, 28
+7 (383) 363-51-91
sales@biolabmix.ru
www.biolabmix.ru



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Биолабмикс»



Фотографический отчет

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2

из мазков носоглотки и ротоглотки на магнитных частицах»

«M-SARS-CoV-2-100»

по ТУ 21.20.23-002-64355232-2022,

серия 224041

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Согласовали:	Научный сотрудник, к.х.н., разработчик	Амирханов Р.Н.		14.04.2022
	Начальник производства реагентов, к.х.н	Тамкович Н.В.		14.04.2022
	Начальник ОБТК, к.х.н.	Степанов Г.А.		14.04.2022
Составил (изменил):	Начальник ООК	Балахонова Е.А.		14.04.2022

№ п/п	Компоненты	
1	LB – буфер для лизиса	
2	WB – буфер для промывки	WB – буфер для промывки

Буфер для лизиса
 LB 14.04.2024
 LOT 224041 80 мл
 M-SARS-CoV-2-100
 ООО «Биолабмикс»

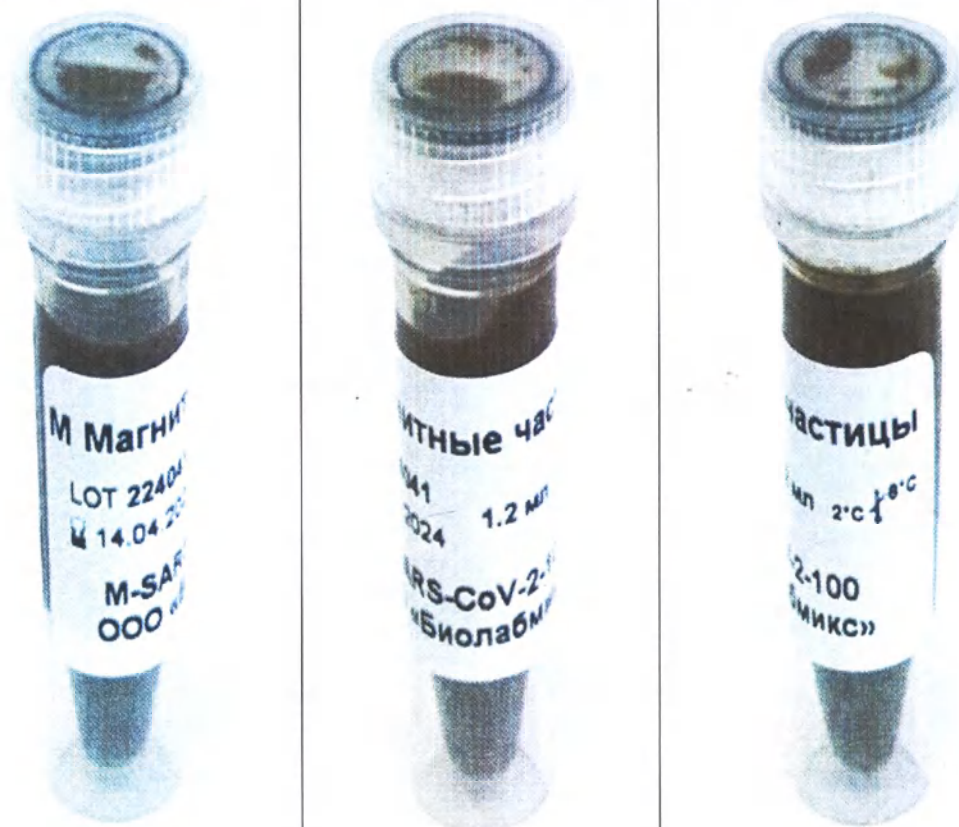
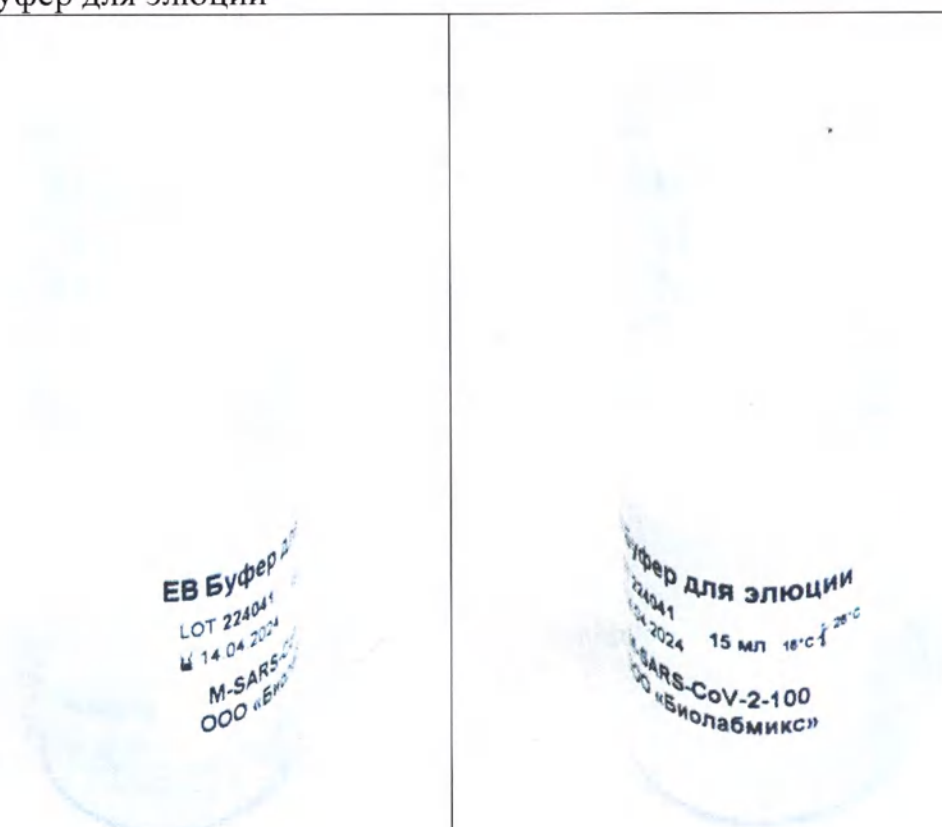


Буфер для промывки
 WB 14.04.2024
 LOT 224041 66 мл
 M-SARS-CoV-2-100
 ООО «Биолабмикс»

Буфер для промывки
 WB 14.04.2024
 LOT 224041 66 мл
 M-SARS-CoV-2-100
 ООО «Биолабмикс»



3	ЕВ – буфер для элюции		
4	М – магнитные частицы		



5 Общий вид набора реагентов

ООО «Био-лабмикс» (далее – «Исполнитель»)
Адрес: 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, пр. Мухоморова, 30
ИНН 54-01-000000
ОГРН 1155400000000
Идентификационный номер документа: 224041



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 1 от 18.04.2022
на соответствие требованиям к набору реагентов для выявления SARS-CoV-2
набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
из магнитных картриджа и роторной тарелки на магнитных чашечках

«M-SARS-CoV-2-100»
из 15.20.21.002-6435232-2022

1. Дата выпуска: 18.04.2022
2. Срок годности: 18.04.2024
3. Место изготовления: Новосибирская область, г. Новосибирск, пр. Мухоморова, 30
4. Адрес доставки: Новосибирская область, г. Новосибирск, пр. Мухоморова, 30

5. Адрес доставки: Новосибирская область, г. Новосибирск, пр. Мухоморова, 30
6. Адрес доставки: Новосибирская область, г. Новосибирск, пр. Мухоморова, 30

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество	Срок годности
1	LB – буфер для картриджа	1 флакон, 50 мл	1	18.04.2024
2	WB – буфер для роторной тарелки	1 флакон, 50 мл	1	18.04.2024
3	EB – буфер для картриджа	1 флакон, 50 мл	1	18.04.2024
4	MB – буфер для картриджа	1 флакон, 50 мл	1	18.04.2024
5	Протокол инструкции	1 шт.	1	18.04.2024
6	Паспорт качества	1 шт.	1	18.04.2024

Важнейшие сведения: Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 из магнитных картриджа и роторной тарелки на магнитных чашечках «M-SARS-CoV-2-100» из 15.20.21.002-6435232-2022, серия 224041, не содержит химических веществ, опасных для здоровья человека.

Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте при температуре от +2 до +8 °C. Не подвергать воздействию влаги.

Место выпуска: Новосибирская область, г. Новосибирск, пр. Мухоморова, 30

Страница 4 из 6



Biolabmix



REF MC21-100



IVD

УДК 616.074.1.01

«BIO-LABMIKS» (ООО)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2

«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 из магнитных картриджа и роторной тарелки на магнитных чашечках»

«M-SARS-CoV-2-100»

из 15.20.21.002-6435232-2022

серия 224041

Регистрационное удостоверение № РН 2022-09000 от 08.08.2022 года

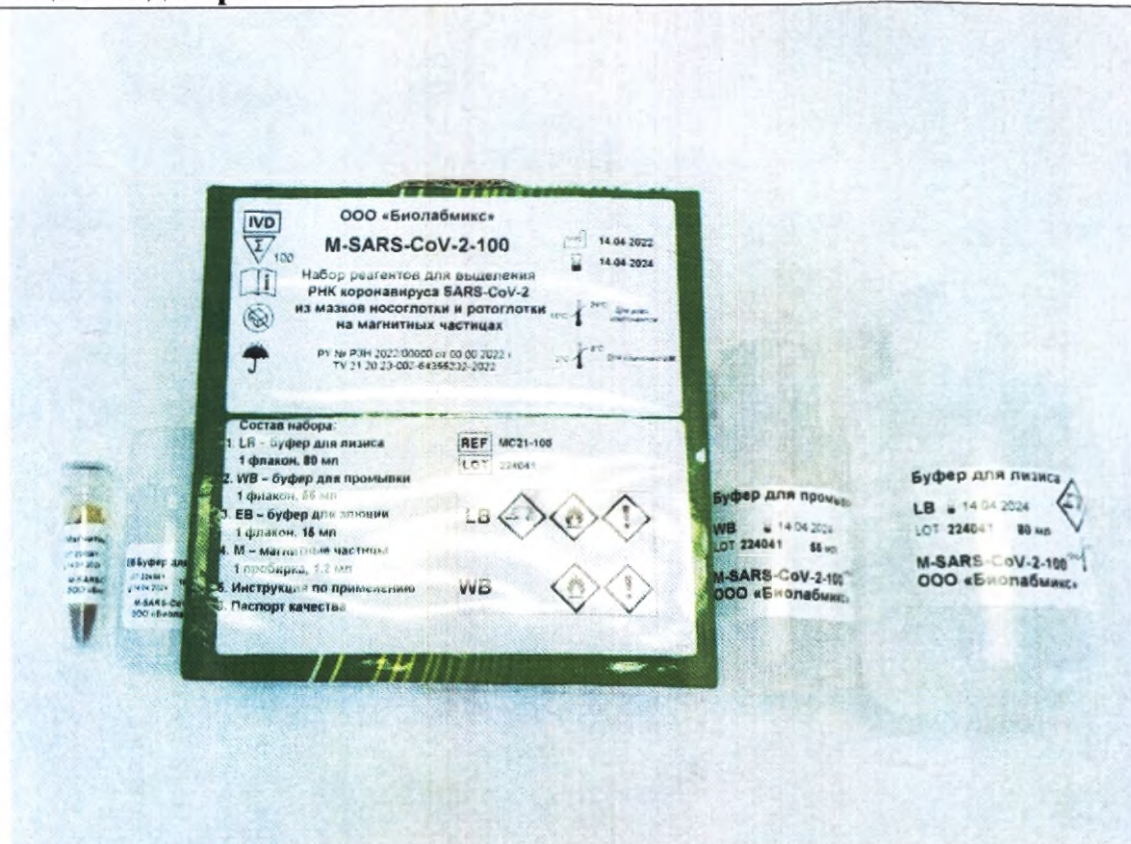
ООО «Био-лабмикс»
Новосибирск - 2022

Место выпуска: Новосибирская область, г. Новосибирск, пр. Мухоморова, 30

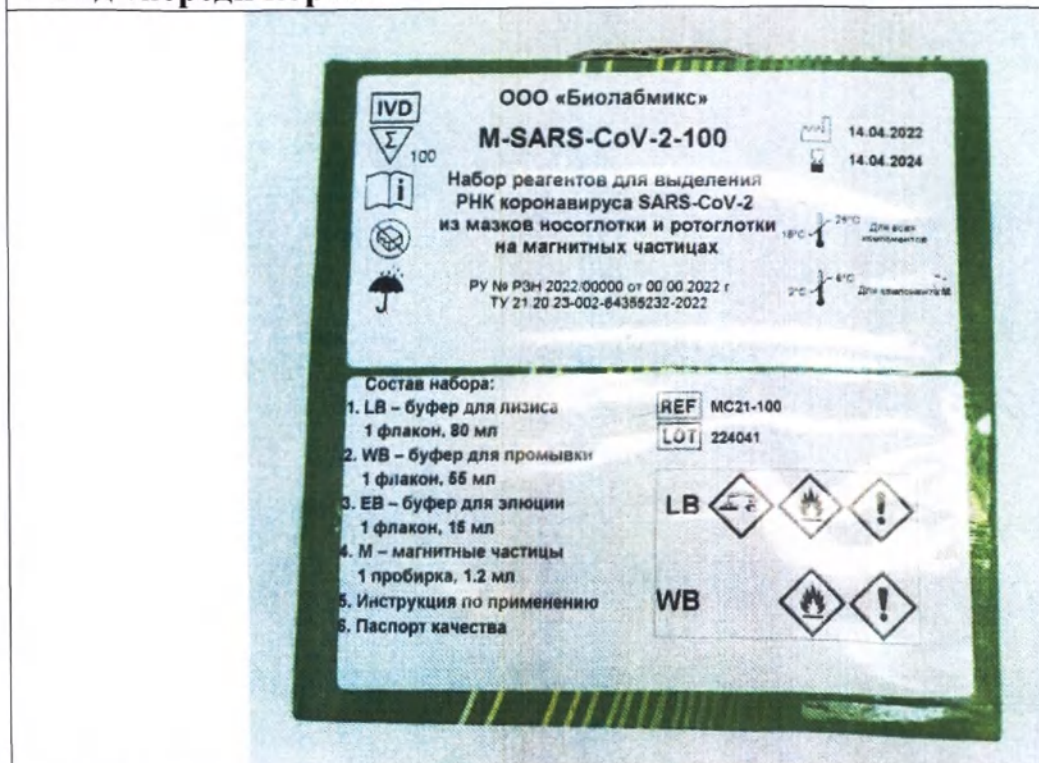
Страница 4 из 6



6 Общий вид коробки с компонентами



7 Вид спереди коробки



7 Вид сзади коробки



Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 6 (шесть) листов (листа)

Должность: Директор ООО «Биолабмикс»

Фамилия И.О.: Рихтер Е.В.

Подпись Рихтер

« 1 » июля 2022 г.

